Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leidapharm Paracetamol 120 mg, zetpillen
Leidapharm Paracetamol 240 mg, zetpillen
Leidapharm Paracetamol 500 mg, zetpillen
Leidapharm Paracetamol 1000 mg, zetpillen
paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Leidapharm Paracetamol zetpillen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leidapharm Paracetamol zetpillen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leidapharm Paracetamol zetpillen behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Dit medicijn wordt gebruikt bij:
- hoofdpijn
- kiespijn
- spierpijn
- spit
- zenuwpijn
- menstruatiepijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na inenting.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Als een van de volgende situaties/aandoeningen op u of uw kind van toepassing is:
- lever- of nierfunctiestoornissen
- nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- glutathion deficiëntie (bijvoorbeeld ten gevolge van alcoholisme, sepsis, anorexia en ondervoeding)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- ouderen, volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:
een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Na langdurig gebruik (meer dan 3 maanden) van pijnstillers met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overgebruik van pijnstillers moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen dient het gebruik van pijnstillers in overleg met een arts te worden gestaakt.

Tijdens gebruik van dit medicijn mogen u of uw kinderen geen alcoholhoudende dranken gebruiken.

Bij overmatig, langdurig alcoholgebruik (chronisch alcoholisme) dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Leidapharm Paracetamol zetpillen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- bepaalde antidepressiva
- probenecide (medicijn tegen jicht)
- chlooramfenicol (een antibioticum)
- warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)

- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- lamotrigine (medicijn tegen epilepsie).
- flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Leidapharm Paracetamol tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven. Er is geen ervaring met langdurig gebruik tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Leeftijd (jaar)	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (mg)	Aantal doses per 24 uur
0,25 – 1	5,5 - 10	120	2 – 3
1 – 2	10 - 12,5	240	2 – 3
2 – 4	12,5 – 17	240	3
4 – 6	17 – 22	240	4
6 – 9	22 - 30	500	2 – 3
9 – 12	30 – 40	500	3
12 – 15	40 - 55	500 of	4 of
		1000	maximaal 2-3
Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar	> 55	1000	maximaal 4

Het minst aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

- Tussen twee toedieningen dient minstens 6 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, of als er zich andere verschijnselen voordoen, stop dan het gebruik van Leidapharm Paracetamol zetpillen en raadpleeg een arts.

Gebruik bij kinderen
- Leidapharm Paracetamol 1000 mg zetpillen zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik langer dan 2 dagen ontraden.
- Voor kinderen ouder dan 4 jaar, niet langer gebruiken dan 14 dagen.

Ouderen
Raadpleeg eerst uw arts of apotheker voordat u medicijn gebruikt, want kwetsbare ouderen hebben mogelijk een lagere dosis nodig.

Nierfunctiestoornissen
Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als er bij u onvoldoende werking van de nieren is vastgesteld.

Leverfunctiestoornissen
Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als er bij u onvoldoende werking van de lever of het Syndroom van Gilbert is vastgesteld.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:
- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme.

Wijze van toediening
Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus. Bevochtigen van de zetpil vergemakkelijkt het naar binnen glijden.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.
Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel van dit medicijn heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
Bij toedieningen van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen van enkele malen de dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het gebruik van dit medicijn kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- roodheid van de anale slijmvliezen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- allergieën (exclusief angio-oedeem)
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- depressie, verwardheid en hallucinaties
- tremor en hoofdpijn
- wazig zien
- oedeem
- bloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- duizeligheid, koorts, onwel voelen en slaperigheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- leververgiftiging
- huiduitslag (exantheem)
- hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):
- plotselinge lokale blaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), ernstige reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische necrolyse), medicijn afhankelijke huidaandoening (medicijngeïnduceerde dermatose) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Iedere zetpil bevat respectievelijk 120, 240, 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide en Witepsol H15.

Hoe zien Leidapharm Paracetamol zetpillen eruit en wat zit er in een verpakking?
De zetpillen zijn (bijna) wit en torpedovormig.
De zetpillen van 120, 240 en 500 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 10 stuks of 100 stuks. De zetpillen van 1000 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 5 stuks, 10 stuks of 100 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:
Bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München
Duitsland

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 21911 = 57797 Leidapharm Paracetamol 120 mg, zetpillen
RVG 21912 = 57798 Leidapharm Paracetamol 240 mg, zetpillen
RVG 21913 = 57799 Leidapharm Paracetamol 500 mg, zetpillen
RVG 21914 = 57800 Leidapharm Paracetamol 1000 mg, zetpillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.